Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Décision d'homologation RD2012-30

Bromure d'ammonium (Fuzzicide)

(also available in English)

Le 5 septembre 2012

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2012-30F (publication imprimée)
H113-25/2012-30F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2012

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant le bromure d'ammonium (Fuzzicide)

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde l'homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, de Fuzzicide (bromure d'ammonium) et de Solution Fuzzicide, dont la matière active de qualité technique est le bromure d'ammonium.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA a jugé que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits ont de la valeur et ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans un document de consultation[1] de la série Projet de décision d'homologation PRD2012-08, *Bromure d'ammonium Fuzzicide*. Le présent document de décision[2] décrit cette étape du processus de réglementation employée par l'ARLA concernant le bromure d'ammonium (Fuzzicide), résume la décision rendue ainsi que les motifs qui la justifient. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire concernant le PRD2012-08. Cette décision est donc conforme au Projet de décision d'homologation PRD2012-08, *Bromure d'ammonium Fuzzicide*.

Pour obtenir des précisions sur le contenu de la présente décision d'homologation, veuillez consulter le Projet de décision d'homologation PRD2012-08, *Bromure d'ammonium Fuzzicide* qui renferme une évaluation détaillée des renseignements présentés à l'appui de cette homologation.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables[3] pour les personnes et l'environnement découlant de l'utilisation des produits antiparasitaires. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de son utilisation, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La loi exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective. Ces conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

---

1 « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement ».

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques qui sont modernes et rigoureuses. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes sensibles dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants de l'environnement). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que le bromure d'ammonium?

Le produit Fuzzicide contient 99 % de la matière active bromure d'ammonium, tandis que la préparation commerciale, Solution Fuzzicide, en contient à une concentration de 5 %. Solution Fuzzicide est un myxobactéricide utilisé dans les systèmes d'eau blanche et les boues d'amidon des usines de pâtes et papiers. Elle est utilisée avec de l'hypochlorite de sodium pour produire le biocide actif (biocide Fuzzicide), qui empêche la prolifération d'organismes indésirables.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du bromure d'ammonium peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que le bromure d'ammonium nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Au moment d'évaluer les risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux facteurs clés : la concentration à laquelle on ne constate aucun effet sur la santé et la concentration à laquelle les personnes pourraient être exposées. Les doses considérées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les femmes qui allaitent). L'évaluation des risques vise à garantir que le niveau d'exposition des humains est bien inférieur à la plus faible dose à laquelle on a enregistré des effets chez les animaux soumis aux essais. Seules les utilisations entraînant une exposition à des concentrations bien inférieures aux seuils n'ayant aucun effet dans le cadre des essais sur les animaux sont considérées comme admissibles à l'homologation.

Certaines études toxicologiques chez les animaux de laboratoire décrivent les effets possibles sur la santé de divers niveaux d'exposition au produit chimique et déterminent la concentration à laquelle aucun effet n'est observé. Certaines des études toxicologiques habituellement requises pour homologuer un pesticide n'étaient pas disponibles pour le bromure d'ammonium. Cependant, puisque l'exposition a été jugée négligeable pour l'utilisation proposée dans les usines de pâtes et papiers, l'ARLA n'a pas exigé d'autres études. Toutefois, pour toute éventuelle extension du profil d'emploi, elle reconsidérera la nécessité d'obtenir les données manquantes.

La matière active de qualité technique bromure d'ammonium cause une légère irritation oculaire chez les animaux et a le potentiel de causer des effets néfastes aigus chez les animaux qui l'inhalent. Par conséquent, l'énoncé « Attention – Poison – Irritant pour les yeux » est requis sur l'étiquette du produit, de même que le symbole de la tête de mort. Les effets sur la santé chez les animaux ayant reçu des doses quotidiennes de bromure d'ammonium pendant de courtes périodes (de quatre semaines à trois mois) incluaient des signes cliniques de toxicité, une diminution du poids corporel et du poids des organes et des effets sur le sang et l'urine. Bien que le pouvoir oncogène du bromure d'ammonium n'ait pas été vérifié au cours des essais, il ne s'est pas révélé génotoxique. Cependant, l'ammoniac à lui seul a causé certaines formes de génotoxicité. Certains effets sur le système nerveux ont été observés, notamment des signes cliniques de toxicité, des effets sur le comportement et certains signes d'effets sur les tissus nerveux. Lorsque le bromure d'ammonium a été administré à des animaux gravides, on a observé des effets chez les fœtus en développement et chez les petits à des doses qui n'étaient pas toxiques pour les mères, ce qui indique que les fœtus ou les jeunes animaux sont plus sensibles au bromure d'ammonium que les animaux adultes. On a également noté des effets sur la reproduction, mais à des doses qui étaient toxiques pour les animaux adultes.

Le demandeur a également soumis des études effectuées avec du bromure de sodium pour compléter la base de données toxicologiques sur le bromure d'ammonium. Chez les femelles gravides ayant reçu du bromure de sodium, on a constaté des effets sur les petits à des doses qui étaient aussi toxiques pour les mères. Des effets sur la reproduction ont été observés à des doses qui étaient toxiques pour les animaux adultes. D'autres effets sur les animaux adultes ont été notés à des doses très élevées, notamment une diminution des taux d'hormones thyroïdiennes, une diminution du poids corporel et du poids des organes ainsi que des effets sur le sang.

Risques en milieu résidentiel et autres milieux non professionnels

Le risque estimé d'exposition non professionnelle n'est pas préoccupant lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi qui figure sur son étiquette.

Lorsque Solution Fuzzicide est utilisée selon le mode d'emploi de son étiquette, on ne s'attend pas à ce que l'exposition des personnes qui entrent en contact avec le papier traité pose un risque inacceptable.

Risques professionnels liés à la manipulation de Solution Fuzzicide

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque Solution Fuzzicide est utilisée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, qui comprend des mesures de protection.

Compte tenu de l'exigence relative au chargement et au transfert de Solution Fuzzicide en système fermé, les préposés au mélange et au chargement ne devraient pas entrer en contact direct avec le produit. De plus, l'étiquette précisera que quiconque mélange ou charge Solution Fuzzicide doit porter un écran facial, un vêtement à manches longues et un pantalon long de même que des gants et des chaussures résistant aux produits chimiques. Si l'on tient compte de ces exigences, le risque pour les travailleurs qui manipulent Solution Fuzzicide n'est pas préoccupant.

On ne s'attend pas à ce que l'exposition après l'application des travailleurs des usines de pâtes et papiers au bromure présent dans les eaux de recirculation traitées avec Solution Fuzzicide soit supérieure à celle associée aux produits bromurés actuellement homologués.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque Solution Fuzzicide pénètre dans l'environnement?

Le biocide Fuzzicide est toxique pour les plantes vasculaires et les algues d'eau douce ainsi que pour les invertébrés et les poissons d'eau douce et d'eau salée. Des instructions sur l'étiquette sont donc requises pour protéger ces organismes et pour réduire l'exposition du milieu aquatique.

Solution Fuzzicide doit réagir avec une solution aqueuse d'hypochlorite de sodium à 12,5 % pour former le biocide actif Fuzzicide, soit la chloramine activée par le bromure. Il est possible que le biocide Fuzzicide pénètre dans l'environnement lorsqu'il est utilisé comme myxobactéricide dans les usines de pâtes et papiers. Le biocide actif n'est pas persistant dans le système de traitement des eaux et il se dégrade rapidement en ammoniac, ammonium, nitrate, chlorure, bromure, bromoforme et chloroforme, des produits qui se retrouvent déjà dans les effluents et les plans d'eau naturels. À l'exception de l'ammonium, on ne s'attend pas à ce que les produits de transformation de la chloramine activée par le bromure soient adsorbés dans les sédiments. Dans les conditions actuelles d'utilisation dans une usine de pâtes et papiers, les concentrations du biocide Fuzzicide étaient inférieures à la limite de détection de 0,05 mg Cl_2/L au site de rejet dans le cours d'eau. Le sol ne devrait pas être exposé aux résidus de Fuzzicide, et on ne s'attend donc pas à trouver de ces résidus en milieu terrestre.

D'après le profil d'emploi de Solution Fuzzicide dans les usines de pâtes et papiers, le biocide Fuzzicide présente un risque négligeable pour les organismes aquatiques. Des énoncés précis concernant sa toxicité pour les organismes aquatiques et des énoncés visant à réduire l'exposition du milieu aquatique sont fournis sur l'étiquette du produit.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de Solution Fuzzicide?

Solution Fuzzicide est un myxobactéricide utilisé dans les systèmes d'eau blanche et les boues d'amidon des usines de pâtes et papiers. Solution Fuzzicide est combinée à de l'hypochlorite de sodium (12,5 %) dans le système d'alimentation et de distribution de Fuzzicide afin de produire le biocide actif. Ce produit est un nouveau myxobactéricide que l'on peut utiliser pour prévenir l'encrassement des systèmes d'eau blanche et des boues d'amidon qui est causé par la contamination de bactéries, de champignons et d'algues et qui est une cause connue de la baisse de productivité dans les usines de pâtes et papiers.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout pesticide homologué comprend un mode d'emploi qui précise notamment les mesures de réduction des risques devant être appliquées pour protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de respecter le mode d'emploi.

L'ARLA exige l'inscription des principales mesures de réduction des risques suivantes sur l'étiquette de Solution Fuzzicide en vue d'atténuer les risques potentiels relevés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Pour éviter le contact cutané direct avec le bromure d'ammonium, seule l'utilisation d'un système fermé de chargement et de transfert est permise pour Solution Fuzzicide. De plus, toute personne qui manipule Solution Fuzzicide ou entre en contact avec des fluides traités doit porter un écran facial, un vêtement à manches longues et un pantalon long, de même que des gants et des chaussures résistant aux produits chimiques.

Environnement

Puisque le biocide Fuzzicide est toxique pour les algues d'eau douce, les plantes vasculaires ainsi que les invertébrés et les poissons d'eau douce et d'eau salée, des énoncés précis visant à réduire l'exposition du milieu aquatique sont fournis sur l'étiquette.

Autres renseignements

Les données d'essais pertinentes sur lesquelles s'appuie la décision (telles que citées dans le PRD2012-08, *Bromure d'ammonium fuzzicide*) sont mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA, située à Ottawa. Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courrier électronique à pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] à l'égard de la présente décision d'homologation dans les 60 jours suivant la date de sa publication. Pour obtenir davantage d'information sur la manière de procéder (l'opposition doit s'appuyer sur des motifs scientifiques), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire dans le site Web de Santé Canada (Demander l'examen d'une décision, santecanada.gc.ca/arla) ou joindre le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

---

[5] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.